

\* 高度管理医療機器  
(一般医療機器)

機械器具 (51) 医療用尿管及び体液誘導管  
心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ  
(ガイドワイヤ挿入コネクタ)

JMDNコード: 35094114  
(JMDNコード: 70286000)

## MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー

### 再使用禁止

#### \* 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法

- 再使用・再滅菌禁止。

#### \* 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造等

本品は、血管内でカテーテルを適切な部位に誘導するために使用される。ガイドワイヤー表面には親水性コーティングが施されており、表面の潤滑性が付与され、カテーテル及び体内への挿入が容易にできる。本品は一本ずつ包装、滅菌されており、直ちに使用でき、かつ、一回限りの使用である。付属品として、ガイドワイヤーイントロデューサー、トルクデバイスがある。

本品は非発熱性である。

##### 1) ガイドワイヤー本体



##### 2) 付属品

- ガイドワイヤーイントロデューサー
- トルクデバイス

##### 3) 寸法

製品名	外径(インチ)	全長(cm)
X-pedion 10	0.012/0.010(先端)	200
Mirage	0.012/0.008(先端)	200

##### 2. 原材料

白金・タンタムステン合金、スズ・銀合金、ステンレス鋼、親水性コーティング

##### 【使用目的又は効果】

本ガイドワイヤーは、血管内にカテーテルを適切な部位に誘導するために使用される。

#### \* 【使用方法等】

##### 1. 使用前の準備

- ガイドワイヤーを保護チューブから取り出す前に、20 mL のシリンジを用い生理食塩液を保護チューブ内に満たし、最低 30 秒間ガイドワイヤー全体を濡らす。
- ガイドワイヤーを保護チューブより注意深く取り出し、ガイドワイヤーにキックや他に損傷がないことを確認すること。
- ガイドワイヤーをカテーテルに挿入する前に、カテーテルのルーメンを生理食塩液でフラッシュする。
- ガイドワイヤーの先端コイルをシェーピングするときは、先端部チップを傷つけないように丁寧に行うこと。

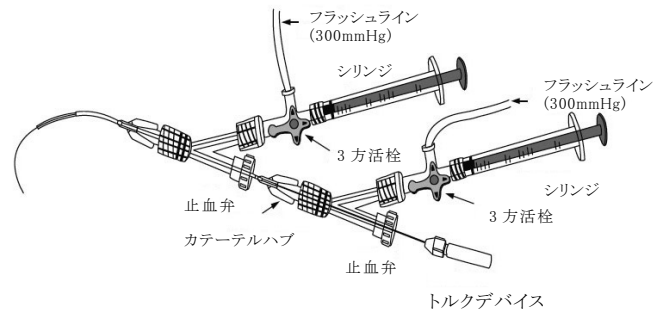


図1: システムのセットアップ

##### 2. 使用方法

- 使用前に最低 30 秒間ガイドワイヤー全体を濡らすこと。
- ガイドワイヤーをカテーテルに挿入する。このとき、ハブから手前側にガイドワイヤーを 5 cm 以上残し、ガイドワイヤーがカテーテル内にすべて入らないように注意する。
- ガイドワイヤーの近位端をゆっくり回しながら、カテーテルを希望する部位に進める。
- 手技中にガイドワイヤーを一旦体内から抜いて置く場合には、生理食塩液を満たした容器又は保護チューブに入れて置く。
- 湿った布で拭かないこと[布の繊維がガイドワイヤーの表面に付着するおそれがある]。
- 使用後は院内の手順に従い廃棄すること。

##### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 動きに抵抗がある場合は、無理に押し込んだり、引き出したりしないこと。原因を透視下で調べてから、ガイドワイヤーを動かすこと。ガイドワイヤーの先端部の反応を透視下で確認すること無しにガイドワイヤーを動かさないこと。
- 本品を浸したり拭いたりする際には生理食塩液等を使用すること。消毒剤やアルコール類との接触を避けること[本品の親水性コーティング材が剥離することがある]。
- ガイドワイヤーの手元部 30cm 部分でトルクデバイスを操作すること。ガイドワイヤーの手元部 30cm より先端側でトルクデバイスを操作したり移動したりするときは、ガイドワイヤー表面のコーティングを傷つけないように慎重に動かすこと[ガイドワイヤーの手元部 30cm 以外はコーティングが施されているので、コーティングが傷つくことによりコーティング剤の微粒子が発生することがある]。
- ガイドワイヤーイントロデューサーは体内で操作するものではない。
- ガイドワイヤーには適切に水和されると高い潤滑性を示す親水性コーティングが付与されている。使用前に、ガイドワイヤー全体を最低 30 秒間生理食塩液等で濡らすこと。
- 併用するオーバーザワイヤー型のマイクロカテーテルはその内径が本ガイドワイヤーの外径より 0.1 mm(0.004 インチ)以上大きいものを使用すること。

## \* 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- 1) ニッケルに対する過敏症がある患者には慎重に使用すること  
[ニッケルは、一部の患者に感作性やアレルギー反応を引き起こす可能性のある物質である]。
- 2) 患者及び医療従事者のエックス線被ばく量を最小限にするために必要なすべての予防措置(遮蔽、時間短縮等)を講じること。

## 2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

- 1) 重大な不具合
  - ・ 先端部断裂
  - ・ 本品の破損、摩擦(挿通困難・抜去困難)等の機器に関連する不具合
  - ・ 本品の変形及び動作不良
  - ・ 併用機器の破損及び絡まり
- 2) 重大な有害事象
  - ・ 死亡
  - ・ 破損部品の体内遺残
  - ・ 血腫、疼痛、出血、神経損傷等の穿刺部位の合併症
  - ・ 抗血小板/抗凝固薬、造影剤又は麻酔の使用に伴う誤嚥、過敏症、低血圧等の副作用
  - ・ 不整脈等の心臓の合併症
  - ・ 脱毛症、火傷(発赤、潰瘍)、白内障、遅発性新生物等の放射線による合併症
  - ・ 血栓症、血栓塞栓症、溶血、頭蓋内出血等の血液学的合併症
  - ・ 情動の変化、脳卒中及び虚血等を含む神経学的欠損
  - ・ 発熱、感染症、炎症、浮腫、ショック、毒性、異物反応、臓器不全、高血圧等の全身合併症
  - ・ 治療効果の減弱
  - ・ 解離、穿孔、破裂、血管攣縮、狭窄、壊死、瘻孔、塞栓等の血管合併症

## 3. その他の注意

- 1) 冠状動静脈には使用しないこと[有効性及び安全性が確立されていない]。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

## 2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者: 日本メトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

外国特例承認取得者: マイクロセラピューティックス社(アメリカ合衆国)

[Micro Therapeutics, Inc.]

製造業者: マイクロセラピューティックス社(アメリカ合衆国)

[Micro Therapeutics, Inc.]